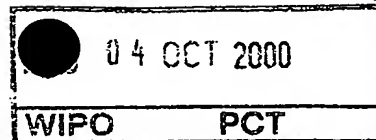




KONGERIKET NORGE
The Kingdom of Norway

10/070545 #2



PCT/NO 00/00 282

No 00/289

4

Bekreftelse på patentsøknad nr

Certification of patent application no

1999 4344

Det bekreftes herved at vedheftede dokument er nøyaktig utskrift/kopi av ovennevnte søknad, som opprinnelig inngitt 1999.09.07

It is hereby certified that the annexed document is a true copy of the above-mentioned application, as originally filed on 1999.09.07

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

2000.09.08

Freddy Strømmen

Freddy Strømmen
Seksjonsleder

Gro Halvorsen

Gro Halvorsen



PATENTSTYRET
Styret for det industrielle rettsvern

1c

AØ

06-09-99

P1290NO00

PATENTSTYRET

07.SEP99 994344

Laerdal Medical AS
Postboks 377
4001 Stavanger

Oppfinnere: Trygve Eftestøl
Oddahagen 1
4033 Forus

Helge Myklebust
Solandsbakken 47
4025 Stavanger

System for å beregne sannsynlighetstallet for utfallet av et tenkt forestående
defibrillatorsjokk basert på karakteristiske trekk ved hjertet målt under hjertestans og
gjenoppliving

Foreliggende oppfinnelse angår system for å beregne sannsynlighetstallet for utfallet av et tenkt forestående defibrillatorsjokk basert på karakteristiske trekk ved hjertet målt under hjertestans og gjenoppliving, som angitt i innledningen til krav 1.

- 5 Nær 40% av alle som får hjertestans vil kunne overleve dersom god, livreddende behandling kommer i gang umiddelbart. Når behandlingen kommer forsinket i gang, avtar sjansene for å overleve, jfr. artikkelen av Holmberg S, Holmberg M: "Nationellt register för hjärtstopp utanför sykehus" 1998 [1]. Behandlingen er i første rekke hjerte-lunge-redning (HLR) som gis inntil en defibrillator kommer på plass. Deretter er
- 10 behandlingen vekslende bruk av defibrillator og HLR inntil gjenoppliving, eller til et ALS-team kommer. (ALS = "Advanced Life Support") Sistnevnte benytter i tillegg medikamenter og sikring av luftvegene som behandling, jfr. ILCOR, "Advisory statements of the International Liaison Committee on Resuscitation. Circulation" 1997;95:2172-2184 [6]

15

Vitenskapelige publikasjoner de siste årene peker på en rekke faktorer som påvirker overlevelsen:

Tid: Sjansen for å overleve hjertestans faller med tiden fra hjertestans til første defibrillatorsjokk gis.[1]

HLR: Sjansen for å overleve øker dersom noen gir HLR før defibrillatoren ankommer.[1]

Kvalitet av Studier viser at kvaliteten på HLR påvirker overlevelsen

HLR: (Jfr. publikasjonene av Wik L, Steen PA, Bircher NG. "Quality of bystander CPR influences outcome after prehospital cardiac arrest. Resuscitation" 1994;28:195-203[2].
Gallagher EJ, Lombardi G, Gennis P. "Effectiveness of bystander CPR and survival following out-of-hospital cardiac arrest". J Am Med Assoc 1995;274:1922-5[3]
Van Hoyvegen RJ, Bossaert H. "Quality and efficiency of bystander CPR. Resuscitation" 1993;26:47-52[4])

25

pasienten ville det idelle være om det bare ble gitt ett sjokk, og at dette sjokket gav ROSC.

For mange pasienter er det altså avgjørende at det gis virkningsfull HLR, slik at hjertet
 5 blir re-vitalisert gjennom tilførsel av blodstrøm gjennom hjertemuskelen, jfr.
 publikasjonene Michael JR et al. "Mechanism by which augments cerebral and
 myocardial perfusion during cardiopulmonary resuscitation in dogs. Circulation"
 1984;69:822-835. [17]. Denne re-vitaliseringen kan indikeres gjennom EKG-målinger
 ved at karakteristiske trekk slik som form, spektralt flathetsmål, frekvens, amplitude,
 10 energi mv endrer seg tilbake mot sine opprinnelige verdier, slik som de var rett etter
 hjertestans, jfr. publikasjonen Eftestøl T, Aase, SO, Husøy JH. Spectral flatness measure
 for characterising changes in cardiac arrhythmias. Computers in Cardiology, [15] og
 Noc M, Weil MH, Gazmuri SS, Biscera J and Tang W. "Ventricular fibrillation voltage
 as a monitor of the effectiveness of cardiopulmonary resuscitation" i J Lab Clin Med,
 15 September 1994 [13]. Ved denne re-vitaliseringen vil sannsynligheten øke for at neste
 defibrillatorsjokk gir ROSC.

Dessverre er det ikke slik at alle overlever. For mange er årsaken til hjertestans av en
 slik karakter at gjenoppliving ikke er mulig. Videre vil alltid tidsfaktoren og kvaliteten
 20 på behandlingen komme inn og påvirke overlevelsen.

Dagens retningslinjer for gjenoppliving beskriver en protokoll som er lik for alle,
 uansett kjønn, alder, rase, hvor lenge de har hatt hjertestans, om det er gitt HLR av
 publikum osv. Virkemidlene for gjenoppliving er i første rekke HLR og defibrillator-
 25 behandling, og etterhvert også medikamenter gitt av livreddere som har fått spesiell
 opplæring i dette. Dagens protokoll er slik at dersom de 3 første sjokkene ikke virker,
 skal det gis 1 minutt HLR, deretter 3 nye sjokk og så videre. Idet det å avgi 3 sjokk tar
 rundt ett minutt, vil pasienten ligge uten HLR i halvparten av tiden.

30 I fra litteraturen og andre patentsøknader er det beskrevet teknologi som har til formål å
 veilede livredderen i valget mellom HLR og defibrillator-behandling. Brown et al i US
 patentene nr 5 683 424 og 5 571 142 [10] beskriver et system som ut i fra spektralmål i
 VF veileder livredderen til enten å gi HLR eller gi sjokk. I en separat analyse av denne
 metoden, hvor metoden er testet på menneske-VF, viser resultatene at metoden har lav

spesifisitet, dvs at metoden bare til en viss grad vil redusere antallet unødvendige sjokk. Noc M, Weil MH, Tang W, Sun S, Pernat A, Bisera J. "Electrocardiographic prediction of the success of cardiac resuscitation" i Crit Care Med 1999 Vol 27 No 4 [12] beskriver et lignende system, ut i fra en dyre-modell, som knytter gjennomsnittlig amplitude og dominerende frekvens i VF til utfallet av defibrillatorsjokk. Begge disse metodene har til hensikt å fraråde bruk av defibrillatoren så lenge hjertet er i en tilstand hvor sjokk antatt ikke kommer til å virke, og heller gi HLR. Begge metodene definerer absolutte kriterier ut i fra et begrenset antall observasjoner fra en definert pasient- eller dyregruppe.

Hensikten med foreliggende oppfinnelse er å søke å kontinuerlig optimalisere behandlingen ved å:

- a) Ved hjelp av utstyr tilkoblet pasienten, måle karakteristiske trekk ved hjertet i hjertestans, og ut i fra aktuell behandling, kjennskap til pasienten og kunnskap om sammenlignbare forhold og utfall ved tidligere utført behandling, beregne sannsynlighetstallet for å få ROSC – Prosc.
- b) Fremvise sannsynlighetstallet eller benytte sannsynlighetstallet som støtte til beslutning om videre behandling.
- c) Formidle registreringer for hver behandling sammen med utfallet av hvert sjokk til en sentralt plassert datamaskin og benytte denne erfaringen til å forbedre beregningsgrunnlaget for Prosc slik at neste beregning får bedre konfidens.
- d) Eventuelt registrere målte HLR-parametre, og sammen med informasjon om gitte medikamenter, se på utviklingen av sannsynlighetstallet med den hensikt å identifisere virkningsfull livredning.
- e) Eventuelt tilbakemelde til brukeren hvilke HLR-parametre og medikamentbruk som er identifisert som virkningsfull, alternativt bruke denne informasjonen til å veilede brukeren til å gi virkningsfull HLR.

I den grad ordet "eventuelt" benyttes, er det for å ta hensyn til at det finnes mange kategorier brukere og livreddere, og at det ut fra deres forutsetninger og økonomi er formålstjenlig med tilpassede løsninger.

Målsetningen til oppfinnelsen er å bidra til at pasienten får en behandling, som er bedre tilpasset individet, og som gir større sjanse for å overleve. Bruk av erfaringsdata skal gjøre det mulig å ta hensyn til forskjeller og den evige forandringen i pasientgrupper og
 5 behandling. I den grad ikke alle sjokk gir ROSC, søker systemet å ta hensyn til faktorer som påvirker eller kan påvirke sannsynligheten for ROSC:

- Karakteristiske trekk ved hjertet som kan observeres via elektrodene, og som uttrykker den metabolske tilstanden og pumpefunksjonen. Disse karakteristiske trekkene utvikles over tid i hjertestans, men kan delvis
 10 reverseres ved bruk av medikamenter og HLR.
- Type defibrillatorsjokk og energivalg har forskjellig effektivitet.
- Fysiske betingelser. En stor pasient vil få mindre strømtetthet gjennom hjertet enn en liten pasient, for samme energivalg.
- Pasientinformasjon. Systemet tar høyde for at det kan være forskjell
 15 mellom kvinner og menn ut i fra at menn utgjør over 70% av alle som får hjertestans. For visse deler av verden øker levealderen, slik at mengden eldre som får hjertestans øker. Disse har gjerne fått behandling over lang tid, både medisiner, kirurgiske inngrep og hjelpemidler som pacemakere, som alle kan ha betydning for Prosc.
- Geografi, rase. Systemet tar videre høyde for at det kan være forskjeller
 20 ut i fra levemønster og genetiske forhold, på samme måte som det er stor variasjon i forventet levealder ut i fra geografi og rase.

Ovennevnte tilveiebringes ved hjelp av et system av innledningsvis nevnte art, hvis
 25 karakteristiske trekk fremgår av krav 1. Ytterligere trekk ved oppfinnelsen fremgår av de øvrige uselvstendige kravene.

Bruken av Prosc til å optimalisere behandlingen kan gjøres på flere måter. For avanserte brukere vil det være mest tjenlig å fremvise parameteren grafisk over tid, som en
 30 trendkurve. Dette vil umiddelbart indikere hjertets tilstand og indikere virkning av medikamenter og HLR. For andre grupper som ikke har opplæring i å forholde seg til denne typen informasjon, vil det være mest hensiktsmessig med automatisert

beslutningsstøtte i spørsmålet om det skal gis HLR, på hvilken måte det bør gis HLR eller om det bør gis sjokk. Prinsippet for en enkel beslutningsstøtte kan være:

- Dersom Prosc er mindre enn en grenseverdi, Grosc, anbefales HLR. Ellers anbefales et antall sekvensielle defibrillator-sjokk.
- 5 - HLR anbefales inntil positiv endring i Prosc flater ut, men ikke lenger enn T minutter før et antall defibrillatorsjokk anbefales.

I det påfølgende skal oppfinnelsen beskrives nærmere med henvisning til figurene, hvor:

- 10 Fig. 1 viser systemkomponenter bestående av en alternativt flere datamaskiner i nett som kommuniserer med et antall utplasserte analyse-enheter
- Fig. 2 viser blokkskjema for en defibrillator med analyse-enheten innebygget.
- Fig. 3 viser prinsippskjema for informasjonsflyt
- Fig. 4 viser apparat med elektroder tilkoblet pasientens brystkasse på steder på
- 15 brystkassen som normalt benyttes for avgivelse av et defibrillatorsjokk samt måling av EKG i henhold til standardavledning II.

Systemet består av en, alternativt flere, datamaskin/er 1 i nett, som kan kommunisere med et antall utplasserte analyse-enheter 2. Disse kan enten være integrert i utstyr (U1, 20 U2..) som defibrillatorer eller EKG-monitorer eller de kan opptre i eller som et støtteprodukt som benyttes ved gjenopplivingsforsøket. Analyse-enhetene 2 opererer i alminnelighet uavhengig fra datamaskinene 1, men etter bruk vil analyse-enhetene levere feltdata til datamaskinen 1, og eventuelt motta justerte parametre eller oppdaterte beregningsalgoritmer for Prosc

25 Analyse-enheten 2 er normalt tilknyttet delsystemer, jfr. fig. 2:

Noen av disse delsystemene er standard i utstyr som defibrillatorer og EKG-monitorer, og disse er som følgende:

Henvisningstallet 3 betegner system for å måle EKG, inkludert elektroder. For måling 30 og digitalisering av bio-elektriske signaler anvendes nevnte elektroder tilkoblet pasientens hud på steder som samsvarer med standardavledning II., jfr. fig. 4, som viser apparat med elektroder tilkoblet pasientens brystkasse på steder på brystkassen som normalt benyttes for avgivelse av et defibrillatorsjokk samt måling av EKG i henhold til

standardavledning II. I denne avledningen vil EKG i hovedsak uttrykke den elektriske aktiviteten i hjertets lengde-akse, Henvisningstallet 4 betegner system for å kontrollere elektrodene tilkobling mot pasienten, henvisningstallet 5 betegner innretning for høyspenning og sjokk-avlevering, hvis integrert i en defibrillator, henvisningstallet 7 5 betegner algoritme for å klassifisere EKG, hvis integrert i en defibrillator, henvisningstallet 7 betegner mikroprosessor-system og programvare, henvisningstallet 8 betegner et datalager, henvisningstallet 9 betegner et brukergrensesnitt, henvisningstallet 10 betegner en energiforsyning, henvisningstallet 11 betegner system for å levere og motta data fra eksternt utstyr.

10

Delsystemene 3-11 er standard i defibrillatorer og EKG-monitorer, og beskrives derfor ikke nærmere i beskrivelsen.

Analyse-enheten 2 består av følgende enheter:

15

Enhet 12 for å beregne karakteristiske egenskaper ved hjertet, og ut fra dette beregne sannsynlighet for ROSC, Prosc, for den pasienten som er tilkoblet. Eventuelt også en modul 13 for å beregne blodgjennomstrømningen i hjertet basert på målt impedans og modulasjonen av impedansen mellom elektrodene som en funksjon av hjertets 20 pumpefunksjon og lungenes utvidelse, en eventuelt modul 14 for å registrere HLR-parametre fra sensorer, en eventuelt modul 15 for registrering av pasientspesifikk informasjon, en eventuelt modul 16 for registrering av gitte medikamenter, og en eventuell modul 17 for å korrelere positiv endring i Prosc mot informasjon om gitt behandling, og synliggjøre eller bruke denne informasjonen til å styre behandlingen.

25

Analyse-enheten kan realiseres som en selvstendig mikroprosessor-enhet eller den kan realiseres ved hjelp av utstyrets egen mikroprosessor-enhet.

Hver datamaskin består av følgende delsystemer:

30

(a) Maskinvare, (b) operativsystem, (c) programvare og grensesnitt for å kommunisere i nettverk (d) database for feltdata, (e) egenskapsuttrekker, (f) system for å beregne Prosc

(g) Algoritme for å korrelere endring i Prosc mot informasjon om pasient og behandling, og (h) system for å levere og motta data fra utplasserte defibrillatorer. Når det gjelder datamaskinene er delsystemene maskinvare, operativsystem, programvare og grensesnitt av generisk art og gis her ingen nærmere beskrivelse.

5

Nærmere beskrivelse av systemet, først datamaskin 1.

(d) Database for feltdata består av et større antall pasient-episodedata og inneholder:

- Pasientinformasjon: Kjønn, alder, vekt, rase, mm
- 10 - Geografisk informasjon
- Informasjon om hvert defibrillatorsjokk: Kurveform, energi, timing mot VF.
- For hvert sjokk:
- Pre-sjokk EKG
- Pre-sjokk HLR-data
- 15 - Pre-sjokk medikament-data
- Pre-sjokk impedans-data
- Post sjokk EKG
- Post-sjokk impedansdata
- Annotering av ROSC/Ikke-ROSC, med utfallsrytme for hvert sjokk

20

Egenskapsuttrekkeren (e) benytter matematiske metoder til å karakterisere tilstanden i hjertet basert på opptak av et biomedisinsk signal (f.eks. EKG, impedansdata el).

25

Egenskapsuttrekkeren (e) er første ledd i klassifiseringssystemet som ut fra databasemateriale brukes til å lage en ROSC-prediktor og videre en funksjon som uttrykker sannsynligheten, Prosc, for at et sjokk skal resultere i ROSC på et gitt tidspunkt.

30

Generelt er egenskapsuttrekkeren definert som en operator som opererer på en EKG sekvens, x , bestående av N sampler, som genererer en egenskapsvektor, v , bestående av M vektorelementer som ideelt sett ivaretar informasjonen i x som skiller gruppen av x som resulterer i ROSC, $X1$, fra gruppen av x som resulterer i ikke-ROSC, $X2$. Metoder

for egenskapsuttrekking er utallige, og litteraturen beskriver noen av disse som grovt sett kan skilles i tids- og transformdomene metoder hvor poenget er å strukturere x på en måte hensiktsmessig for egenskapsuttrekking. Noen eksempler er:

- 5 - Optimaliserte filtre bestemt av L filterparametre som skiller x i M kanaler
Fra hver av disse kanalene beregnes energien, slik at egenskaps-vektoren består av M elementer. Filterparametrene justeres ved optimalisering for å oppnå best mulig adskillelse av ROSC-gruppen fra ikke-ROSC gruppen.
- Spektralmål som beregnes ut fra estimatet av effekttetthetsspekteret
10 (PSD) til x . PSDen kan estimeres ved bruk av fouriertransform. Ut fra PSD'en beregnes karakteristiske trekk som uttrykker frekvensene ved tyngdepunkt og makspunktet til PSD'en. Videre karakteriseres PSD'ens flathet og energi.
- Vider kan alternative strukturer som kan brukes til å beregne andre
15 egenskapsmål beregnes ved bruk av transformer som waveletanalyse, nevralnett ol.

System (f) for å beregne Prosc funksjon baserer seg på mønstergjenkjenningsteori og utgjør andre ledd i klassifiseringssystemet.. I denne sammenhengen defineres begrepet
20 klasser om samlingen av målinger av hjertets tilstand svarende til

- ROSC ($w1$)
- ikke-ROSC ($w2$)

De to klassenes egenskapsvektorer beskrives statistisk ved

- 25 - $P(w_i)$, $i=1,2$ som er a priori sannsynlighet for de to klassene. Dvs at før en gjør en måling vet en at sannsynligheten for det ene eller andre utfallet ved de respektive a priori sannsynlighetene.
- $p(v|w_i)$ er de klassespesifikke sannsynlighetstetthetsfunksjone. Disse
30 uttrykker hvordan målinger innenfor de gitte klassene er fordelt. $p(v)$ uttrykker den sammensatte sannsynlighetstetthetsfunksjonen for målingene og er gitt ved å summere de klassespesifikke sannsynlighets-

tetthetsfunksjonene vektet med de tilhørende a posteriori sannsynlighetene.

- $P(w_i|v)$ er a posteriori sannsynlighetsfunksjonene for de to klassene. Disse funksjonene uttrykker sannsynligheten for at en gitt måling tilhører w_i . Bayes formel uttrykker $P(w_i|v)$ som en funksjon av sannsynlighetsfunksjonene gitt ovenfor. Summen av a posteriori sannsynlighetene for en gitt v er alltid 1.

Ved en gitt måling, v , ønsker en å bestemme klassetilhørigheten w_1 eller w_2 . Det er vist at forventet sannsynlighet for feilklassifisering minimeres ved å velge den w_i som tilsvarende maksimum $P(w_i|v)$. En kan videre definere kost for alle typer feilklassifiseringer slik at forventet risiko for en gitt feilklassifisering er gitt ved produktet av kosten og a posteriori sannsynligheten for den sanne klassen. Forventet risiko for feilklassifisering kan da minimeres.

I de fleste tilfeller er ikke statistikken for egenskapsvektorene kjent. Disse størrelsene må da estimeres før $\text{Prosc}(v)$ kan lages. Mønsterkjennings-teorien beskriver et mangfoldig utvalg av metoder for dette ut fra foretatte målinger (treningsdata) som er eksempler fra de ulike w_i . Noen eksempler er

- Histogramteknikker som deler utfallsrommet inn i hyperkuber hvor sannsynlighetene innenfor hver av disse beregnes ut fra antall forekomster av de ulike klassene innenfor den gitte hyperkuben.
- Radialbasisfunksjoner, hvor sannsynlighetene i et gitt punkt beregnes ut fra bidraget fra omliggende treningsdata fra de ulike klassene. Bidragene minsker med avstand.
- Parametrisk modellering hvor en middelværdi og spredning for de ulike klassene brukes til å lage analytiske sannsynlighetsmodeller.
- Nevralnett, learning vector quantization, nærmeste nabo klassifisering er noen andre sentrale metoder innenfor mønsterkjennings-teorien.

Det er viktig at en gitt klassifiserer testes på et sett av observasjoner uavhengig av treningsdataene for å kontrollere at klassifisereren gir ut forventede resultater. Det vil si at det er samsvar mellom trening og testing.

- 5 De målingene v som tilsvarende ROSC utfall tilhører $w1$. Sannsynligheten for at en gitt måling, v , tilhører $w1$ er gitt ved $P(w1|v)$. Med andre ord uttrykker denne sannsynlighetsfunksjonen sannsynlighetstallet $Prosc$ for ROSC ved en gitt måling v .

$$Prosc(v)=P(w1|v)$$

10

Som tidligere nevnt kan ulike egenskapsvektorer, v , beregnes ved et utall metoder. Hvilke metoder og hvilken dimensjon, M , som egner seg for å uttrykke $Prosc(v)$ vurderes ut fra forventet risiko ved feilklassifisering ved hver enkelt metode. Den metoden som minimerer denne risikoen er best egnet til å uttrykke $Prosc(v)$. $Prosc(v)$ vil estimeres ved en av metodene beskrevet ovenfor, eller ved en beslektet metode.

15

Algoritme (g) for å korrelere endring i $Prosc$ mot informasjon om pasient og behandling er mest til vitenskapelige formål. Resultatene fra korrelasjonen kan defibrillatoren siden bruke til å veilede brukeren i utførelsen av livredningen.

20

$Prosc(v)$ er framkommet som beskrevet i punktene (d) og (e). I denne analysen trekkes EKG sekvenser ut fra pasientmaterialet slik at EKG sekvensene beskriver et behandlingsforløp som er mest mulig likt sett over hele pasientmaterialet. Eksempler på slike behandlingsforløp kan være

25

- HLR-sekvenser
- "Hands off" -intervaller, eksempelvis periode for defibrillator rytmeanalyse fram mot sjokk etter en HLR-periode.

30

I disse EKG-sekvensene beregnes tilsvarende $Prosc(v)$ sekvenser som beskrevet i punktene (d) og (e). Følgelig beregnes endringen i $Prosc(v)$, $DProsc$, over hver enkelt sekvens. $DProsc$ grupperes ut fra behandlingskarakteristika som en ønsker å belyse i

forhold til effekt i behandlingen. For eksempel kan en gruppere DProsc i forhold til følgende behandlingskarakteristika enkeltvis eller i kombinasjon:

- Ulike kompresjonsfrekvenser, kompresjonsdybder, varighet av brystkompresjon
- Grad av ventilering,
- Medisinering
- Fysiologiske målinger som blodstrømsmålinger, blodtrykk ol.
- Der en får signifikante forskjeller i DProsc for ulike behandlingsforhold kan denne informasjonen brukes til å identifisere fordelaktige behandlingsteknikker. Denne informasjonen kan nyttiggjøres ved at behandlingsutøveren får tilbakemelding om god og dårlig behandling.

System (h) for å levere og motta data fra utplasserte analyse-enheter.

Her er det ikke spesielle krav. Utvekslingen av data kan skje direkte ved hjelp av minnemoduler som PCMCIA, trådløst ved hjelp av IR eller RF kommunikasjon, over nettverk, som for eksempel Internett, eller direkte kobling mellom kommunikasjonsporter i utstyr og datamaskin. Den metoden som for tiden er mest praktisk, er at analyse-enheten 2 kommuniserer med datamaskinen 1 via en lokal PC som den kan kommunisere med, og at den lokale datamaskinen videreformidler data via Internett.

Næremere beskrivelse av analyse-enheten 2.

System 12 for å beregne karakteristiske egenskaper ved hjertet, og ut fra dette beregne sannsynlighet for ROSC, Prosc, for tilkoblet pasient.

- Egenskapsvektoren, v , beregnet og utvalgt ved metoder beskrevet i punkt (d) og (e). $\text{Prosc}(v)$ beregnes. Selve den funksjonelle operatoren $\text{Prosc}(v)$ er framkommet som beskrevet i punkt (f) og er lastet ned i analyse-enhetens 2 programkode.

Modulen 13 for å beregne blodgjennomstrømningen i hjertet basert på målt impedans og modulasjonen av impedansen mellom elektrodene som en funksjon av hjertets pumpefunksjon og lungenes utvidelse.:

- Verdien til den målte impedansen, Z_o , målt ved hjelp av en tilnærmet konstant vekselstrøm forteller analyse-enheten 1 impedansen mellom elektroden og vil kunne erstatte system 4.
- Impedansmodulasjonen mellom elektrodene, vil være proporsjonal med endringen i mengden luft i lungene pluss hjertets slagvolum. Modulasjonen som skyldes luft dominerer. Ved å se på signalet mellom to ventilasjoner eller ved å først filtrere bort ventilasjonen, vil slagvolumet kunne estimeres ut fra formelen

$$\Delta V = \frac{\Delta Z \cdot \rho L^2}{Z_o^2}$$

Denne formelen er allmen kjent og benyttes innenfor Impedans-kardiografi.

ΔZ er impedansmodulasjonen, ρ er blodets resistivitet, L er avstanden mellom elektrodene og Z_o er tallverdien av impedansen. En forenkling av denne formelen er å foretrekke:

$$\Delta V = \frac{\Delta Z \cdot k}{Z_o^2}$$

Her er k en kostant. Denne målingen vil indikere i hvilken grad det er blodstrøm, og vil bidra til å karakterisere hjertets tilstand i VF/VT, og vil videre indikere ROSC ved et vellykket defibrillatorsjokk.

Modulen 14 for å måle og registrere HLR-parametre.

Aktuelle HLR parametre er

- Innblåsingstid og innblåsningsvolum måles ved å se på impedansmodulasjonen mellom elektrodene. Denne modulasjonen er mange ganger større enn modulasjonen som finner sted som en funksjon av blodstrøm fra hjertet, og er proporsjonal med mengden luft i lungene. Prinsippet er kjent fra annet diagnoseutstyr.

- Kompresjonsrate, og kompresjonsandel (forholdet mellom kompresjonstid og relaksasjonstid) ved brystkompresjon kan måles ved å se på impedansmodulasjonen mellom elektrodene, eller ved å benytte en sensor som plasseres på pasientens brystkasse på kompresjonspunktet. Denne sensoren kan inneholde en trykkbryter, eller en kraftmåler eller et akselerometer.
- Kompresjonsdybde beregnes på bakgrunn av signalene fra et akselerometer plassert på kompresjonspunktet.
- Tiden mellom innblåsning og brystkompresjon, og tiden mellom brystkompresjon og innblåsning.
- Andel HLR i forhold til behandlingstiden
- Kompresjonsmengde, summen av produktet mellom kompresjonens varighet og dybde.

15 Modulen 15 for angivelse av pasientspesifikk informasjon.

Denne informasjonen kan gis til analyse-enheten 1 for eksempel ved hjelp av dedikerte trykknapper, eller komme fra en ekstern kilde som for eksempel en pasientdatabase eller pasientjournal på PC / håndholt datamaskin. Aktuell informasjon er:

- Geografisk område
- Alder
- Kjønn
- Vekt
- Rase

25 Modulen 16 for å angi gitte medikamenter og dose.

Denne informasjonen kan gis til analyse-enheten 1 ved hjelp av dedikerte trykknapper, fra en pasientjournal på PC eller fra andre hjelpemidler som loggfører medikamentbruken. Aktuelle medikamenter er

- Epinephrine
- Lidocaine
- Bretylium
- Magnesium sulfat

- Procainamide
- Vasopressiner
- Trombolyse-medikamenter
- mm.

5

Modulen 17 for å korrelere positiv endring i Prosc mot informasjon om gitt behandling, og synliggjøre eller bruke denne informasjonen til å styre behandlingen.

10

- Systemet identifiserer og registrerer periode av Prosc som har positiv endring. Samtidig identifiserer og registrerer systemet gjennomsnittet av hver HLR-parameter målt i et tidsrom før endringen og i løpet av endringen og eventuelt hvilke medikamenter som ble i samme tidsrom.
- Dersom det oppstår en ny periode med bedre positiv utvikling, gjentas identifiseringen av HLR parametre og medikamentbruk.
- Denne informasjonen kan synliggjøres på skjermen til defibrillatoren, eller den kan brukes til å lage talemeldinger som styrer brukeren til å
- 15 levere HLR med parametre som samsvarer med registreringen.
- Denne informasjonen vil også være av stor viktighet i forskningen, med tanke på å optimalisert retningslinjer for behandling og opplæring i HLR.

15

- 20 Sammenfattet kan oppfinnelsen beskrives med henvisning til fig. 3, som viser skjematisk informasjonsflyt mellom sentral datamaskin 1 og analyse-enhet 2 i utplassert utstyr ved anvendelse av oppfinnelsen.

25

Datamaskinen 1 inneholder erfaringsdata fra tidligere utførte gjenopplivingsforsøk, hvor utfallet av gjenopplivingsforsøket er kjent. Hovedingrediensen i erfaringsgrunnlaget er EKG og tilhørende utfall etter sjokk. (ROSC/ikke-ROSC). Erfaringsdata ut over dette bidrar til å nyansere sammenhengen mellom utfall, behandling og pasientspesifikke forhold.

30

En egenskapssvektor v beregnes for EKG og eventuelt andre bio-elektriske signaler som uttrykker karakteristiske trekk ved hjertet for et tidssegment som ligger rett forut for avlevert defibrillatorsjokk.

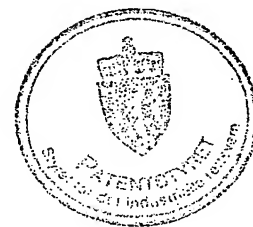
Ved å gruppere egenskapsvektorene som er nærmest like og summere opp antallet ROSC og antallet ikke-ROSC for hver av disse gruppene, vil sannsynlighetstallet Prosc for ROSC la seg uttrykke statistisk i forhold til verdien til en egenskapsvektor.

- 5 En praktisk måte å uttrykke denne statistiske sammenhengen på er ved hjelp av en Prosc-funksjon som er en erstatning for alle erfaringsdataene men som matematisk uttrykker den samme relasjonen mellom egenskapsvektoren og Prosc.

10 Denne funksjonen blir lagt inn i programkoden til analyse-enheten, slik at når denne får inn et segment med EKG, vil analyse-enheten først utføre den samme beregningen av egenskapsvektoren som datamaskinen gjorde, og deretter bruke egenskapsvektoren som input til Prosc-funksjonen for å beregne sannsynlighetstallet for at et tenkt forestående defibrillatorsjokk vil gi ROSC.

- 15 Analyse-enheten kan videre nyansere og derved få et mer presist sannsynlighetstall ved i tillegg benytte seg av kunnskap om behandlingen og pasienten sett i forhold til erfaringsdata.

20 Den evige forandringen i behandlingsformer og pasientkarateristikk gjør det nødvendig å kontinuerlig oppdatere erfaringsgrunnlaget. Dette foregår ved at hver analyse-enhet formidler sin erfaring om hvert sjokk tilbake til den sentrale datamaskinen, hvor den sentrale datamaskinen gjentar grupperingen av egenskapsvektorene, re-kalkulerer Prosc-funksjonen og tilbakeformidler resultatet til analyse-enheten.



P a t e n t k r a v

1.

System for å beregne et sannsynlighetstall for utfallet av et tenkt forestående
5 defibrillator-sjokk, k a r a k t e r i s e r t v e d
at en innretning (3) for måling og digitalisering av bio-elektriske signaler, som
karakteriserer hjertets tilstand, er forbundet med en analyse-enhet (2) som fortløpende
organiserer signalene i segmenter,
at analyse-enheten (2) har middel for å beregner egenskapsvektoren for hvert av
10 segmentene,
at analyse-enheten (2) kvantifiserer sannsynlighetstallet for at egenskapsvektoren i
minst den ene klassen predikterer minst en av flere mulige utfallsklasser av et tenkt
forestående defibrillatorsjokk, og
at analyse-enheten (2) er tilknyttet en mottaker av sannsynlighetstallet.

15

2.

System ifølge krav 1, k a r a k t e r i s e r t v e d
at innretning (3) for måling og digitalisering av bio-elektriske signaler er EKG-
elektroder tilkoblet pasientens hud på steder som samsvarer med standardavledning II,
20 og
at elektrodene er tilkoblet en EKG forsterker som igjen er tilkoblet en analog til digital
omformer med oppløsning ikke mindre enn 8 bit, hvis utgang er tilkoblet analyse-
enheten (2).

25 3.

System ifølge krav 2, k a r a k t e r i s e r t v e d at
elektrodene er tilkoblet et impedansmålesystem, hvor spenningens modulasjon, målt
mellom elektrodene, forårsaket av tilnærmet konstant vekselstrøm eksitasjon, forsterkes
og viderekobles til en analog til digital omformer med oppløsning ikke mindre enn 8 bit,
30 hvis utgang er tilkoblet analyse-enheten (2)

4.

System ifølge krav 1-3, k a r a k t e r i s e r t v e d at analyse-enheten (2) utgjøres av en mikroprosessor som utfører organisering av innkommende signaler og beregninger i henhold til programkode, hvor mikroprosessen organiserer hvert av de bio-elektriske signalene i segmenter som hver inneholder N sampler, slik at
5 hvert segment inneholder 0.25-10 sekunder med bio-elektriske signaler, men fortrinnsvis 4 sekunder.

5.

System ifølge krav 1-4, k a r a k t e r i s e r t v e d at
10 analyse-enheten (2) beregner egenskapsvektoren for hver av segmentene som en multi-dimensjonal-vektor med M dimensjoner, hvor hvert vektorelement uttrykker energien til utgangssignalet til M optimaliserte digitale filtre, der segmentet utgjør inngangssignalet, og M er et tall som er større eller lik 1.

15 6.

System ifølge krav 1-5, k a r a k t e r i s e r t v e d at analyse-enheten (2) kvantifiserer sannsynlighetstallet for at egenskapsvektoren predikterer minst ett av flere mulige utfall av et tenkt forestående defibrillatorsjokk ved å relatere egenskapsvektoren til erfaringsmaterialet, der relasjonen mellom egenskapsvektoren og
20 erfaringsmaterialet uttrykkes ved hjelp av estimatet av utfallsklassens a posteriori sannsynlighetsfunksjon.

7.

System ifølge krav 1-6, k a r a k t e r i s e r t v e d at
25 erfaringsmaterialet organiseres i to eller flere utfallsklasser, hvor faktorer ved pasient og behandling som er signifikant knyttet til utfallet av defibrillatorsjokket bestemmer antallet utfallsklasser, der hver enkel utfallsklasse er definert ved en unik kombinasjon av faktorer.

30 8

System ifølge krav 1-7, k a r a k t e r i s e r t v e d at

erfaringsmaterialet, bestående av informasjon om pasienten, informasjon om behandlingen, karakteristiske trekk ved hjertet og utfallet av behandlingen tilbakeføres til en sentral datamaskin og at den sentrale datamaskinen etablerer og videre oppdaterer grunnlaget for beregning av sannsynlighetstallet, og at den sentrale datamaskinen
5 tilbakefører grunnlaget for beregning av sannsynlighetstallet til analyse-enheten.

9.

System ifølge krav 1-8, k a r a k t e r i s e r t v e d a t mottaker for sannsynlighetstallet er en fremvisningsenhet.

10

10. System ifølge krav 1-9, k a r a k t e r i s e r t v e d a t mottaker for sannsynlighetstallet er algoritme for beslutningsstøtte i valg av behandlingsform.

15 11.

System ifølge krav 1-10, k a r a k t e r i s e r t v e d a t analyse-enheten (2) identifiserer tidsperioder med positive endringer i sannsynlighetstallet sammen med parametre som karakteriserer behandlingen og formidler tallverdien av den positive endringen av sannsynlighetstallet sammen med
20 gjennomsnittet for hver behandlingsparameter over perioden til en mottaker.

12.

System ifølge krav 1-11, k a r a k t e r i s e r t v e d a t mottaker for tallverdien av den positive endringen av sannsynlighetstallet sammen med
25 gjennomsnittet for hver behandlingsparameter over perioden er en fremvisningsenhet.

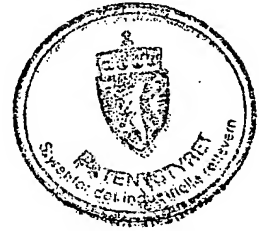
13.

System ifølge krav 1-12, k a r a k t e r i s e r t v e d a t mottaker for tallverdien av den positive endringen av sannsynlighetstallet sammen med
30 gjennomsnittet for hver behandlingsparameter over perioden er algoritme for beslutningsstøtte i valg av behandlingsform.

14.

System ifølge krav 1-13, k a r a k t e r i s e r t v e d a t
innretning for angivelse av pasient-spesifikk informasjon og /eller spesifikk informasjon
om behandlingen er koblet til analyse-enheten (2).

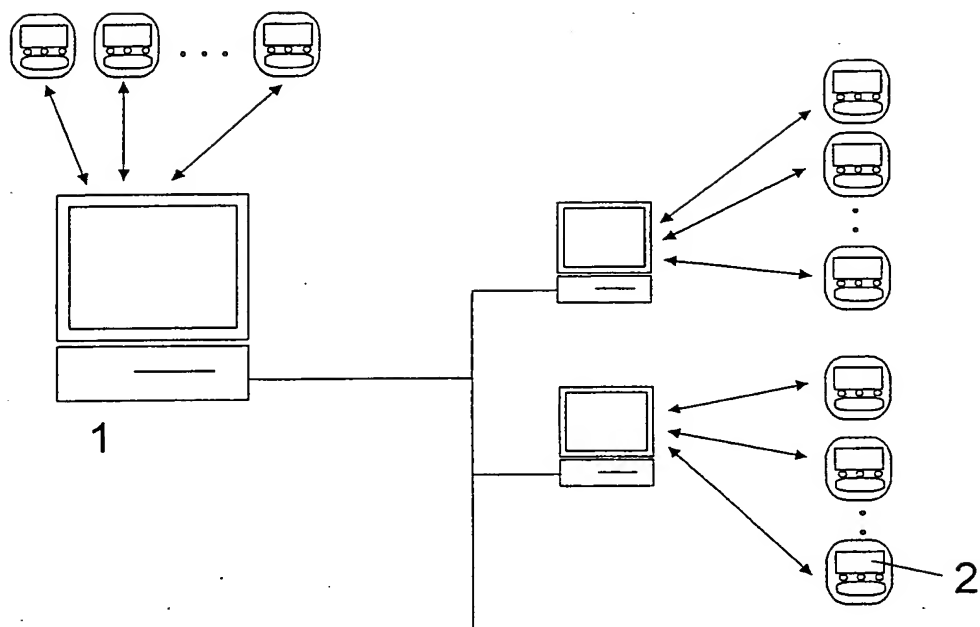
5



System for å beregne et sannsynlighetstall for utfallet av et tenkt forestående defibrillator-sjokk inneholdende en innretning (3) for måling og digitalisering av bio-elektriske signaler, som karakteriserer hjertets tilstand, er forbundet med en analyse-enhet (2) som fortløpende organiserer signalene i segmenter. Analyse-enheten (2) har middel for å beregner egenskapsvektoren for hvert av segmentene. Analyse-enheten (2) kvantifiserer sannsynlighetstallet for at egenskapsvektoren i minst den ene klassen predikterer minst en av flere mulige utfallsklasser av et tenkt forestående defibrillatorsjokk, og videre har analyse-enheten tilknytning til en fremvisningsenhet som presenterer sannsynlighetstallet og/eller analyseenheten har tilknytning til et beslutningsstøtte-system som bruker sannsynlighetstallet i valg av behandlingsform.

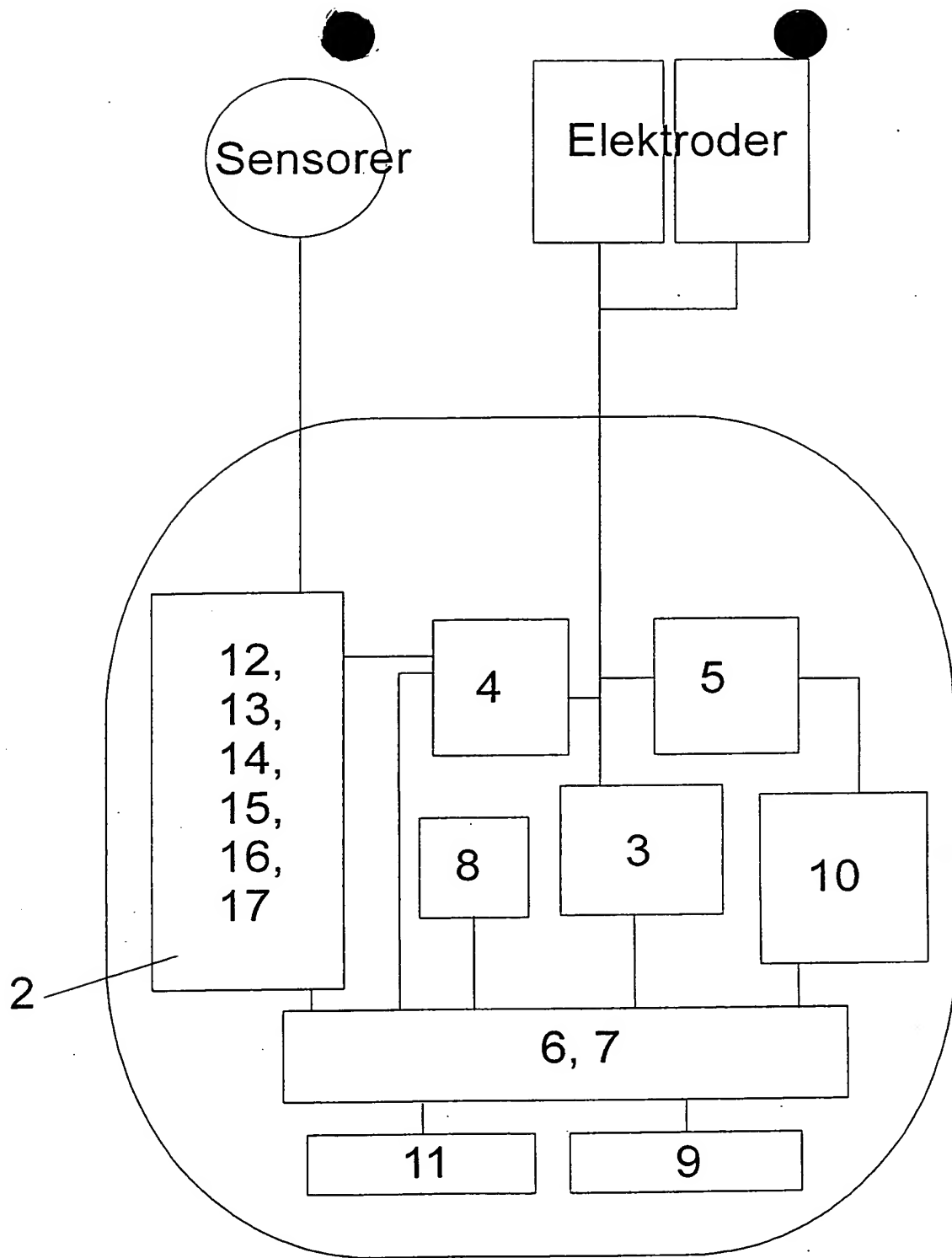
(Fig. 2)



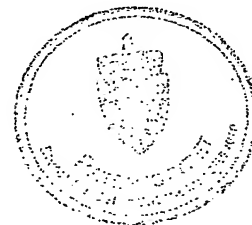


Figur 1





Figur 2



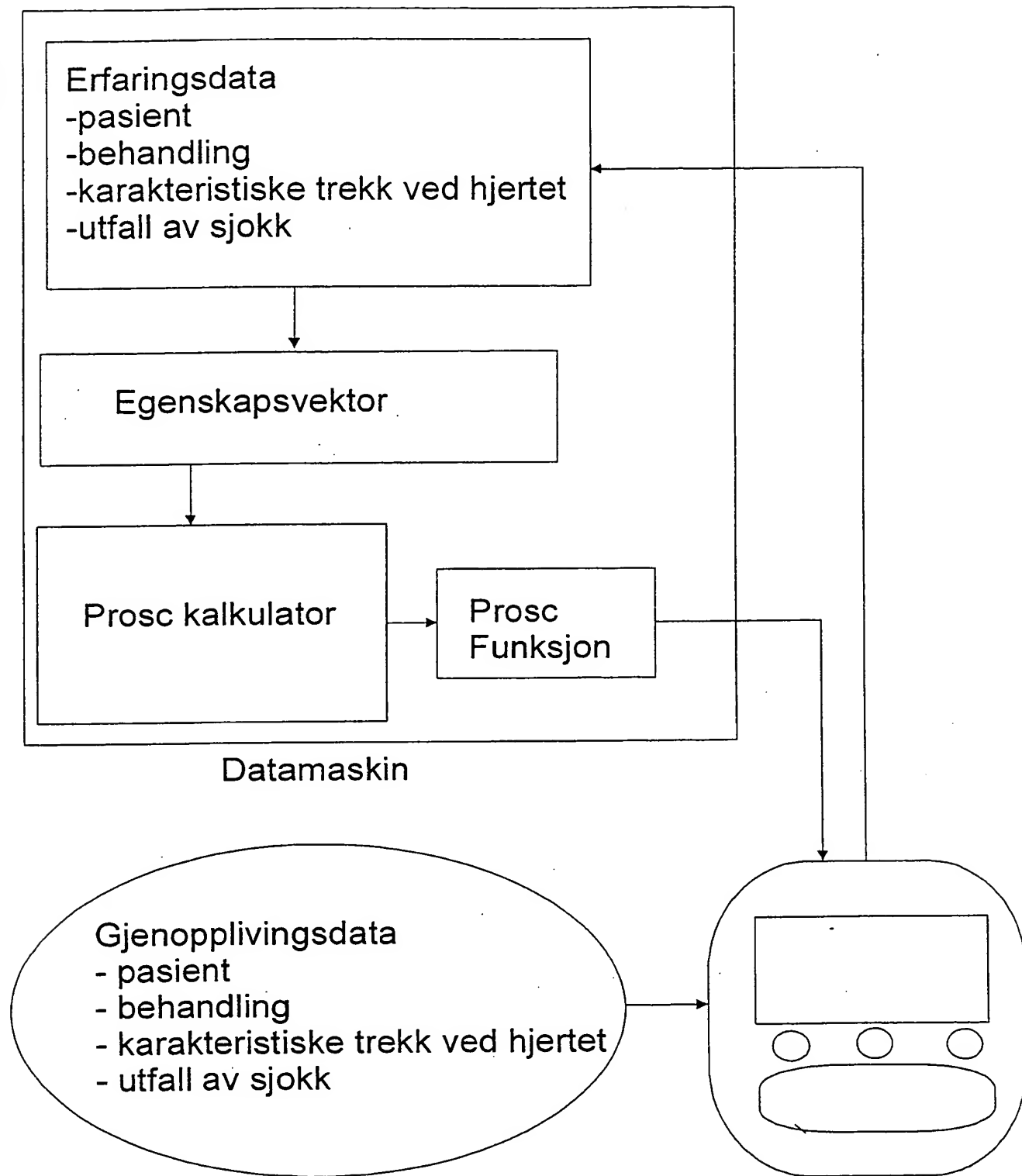


Fig. 3



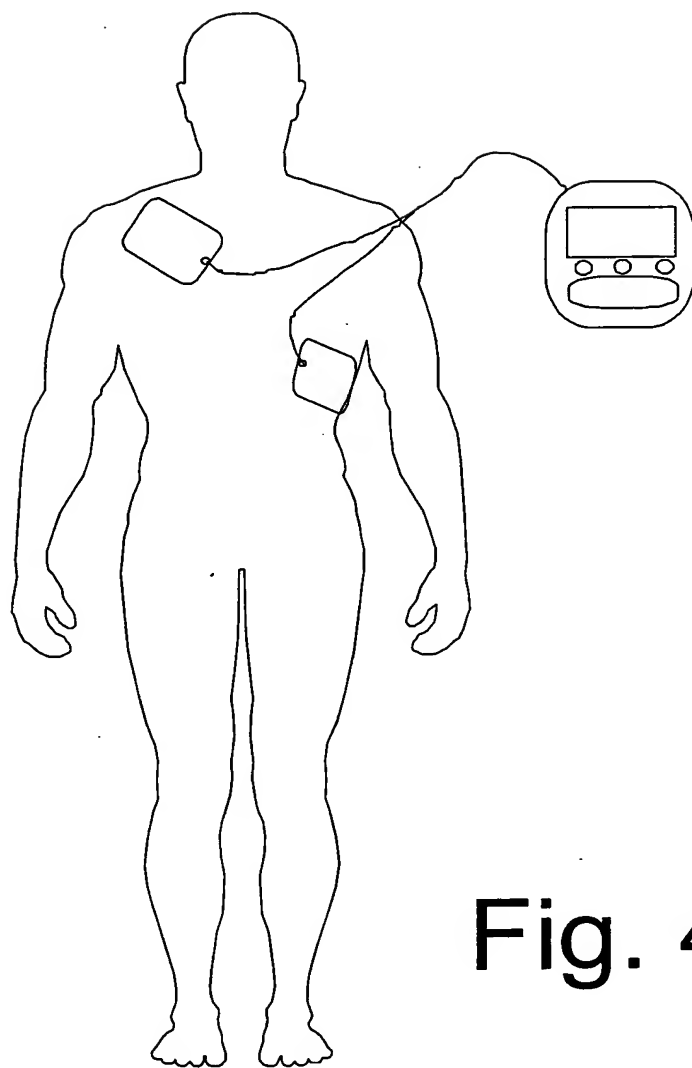


Fig. 4



THIS PAGE BLANK (USPTO)